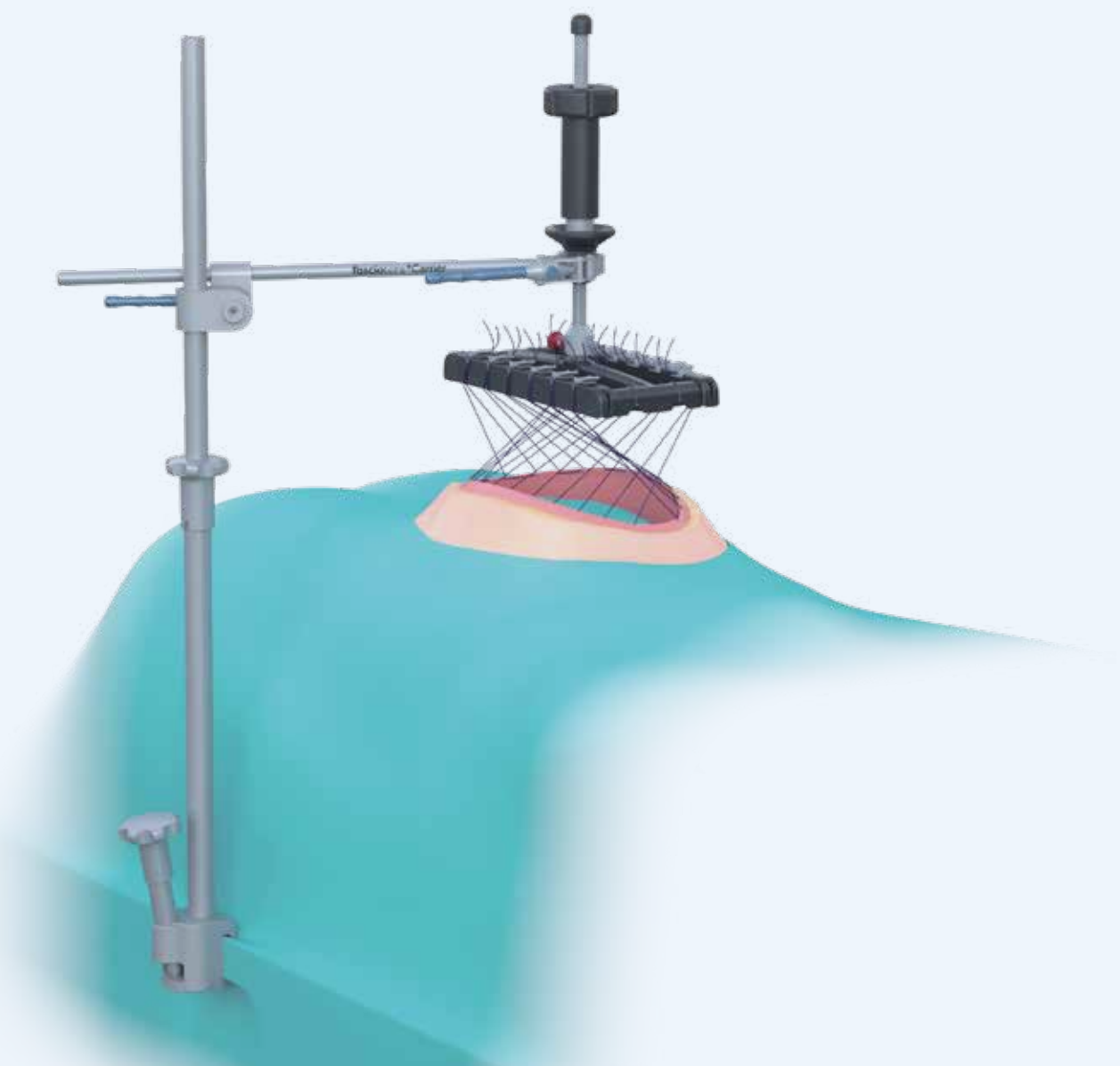


fasciotens® Carrier

# Istruzioni per l'uso

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

## Gentile Cliente

Congratulazioni per avere scelto fasciotens®Carrier. I prodotti fasciotens® offrono la massima qualità, sicurezza e tecnologie all'avanguardia. Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con chirurghi praticanti.

Per ottenere le massime prestazioni e per garantire un uso corretto, prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente questo manuale di istruzioni per l'uso e rispettarne scrupolosamente le indicazioni. Seguire sempre le misure precauzionali standard relative alla sicurezza sul lavoro, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili. Decliniamo qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso improprio, non conforme o errato.



*Eventuali episodi gravi manifestati in relazione al prodotto devono essere segnalati senza indugio alla fasciotens GmbH e all'autorità nazionale competente.*



*L'uso del dispositivo medico è riservato a personale esperto in materia. Assicurarsi che gli operatori addetti all'uso del prodotto abbiano letto e compreso le istruzioni per l'uso.*

**Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro, in modo da poterle consultare in caso di necessità.**



**Indirizzo dell'azienda:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Germania

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Sito web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Tutorial video



<https://www.fasciotens.de/wl-hernia-carrier-ifu-video-en>

**Prendere visione del tutorial prima di utilizzare il prodotto.**

# Indice

<b>Indicazioni di sicurezza</b>	<b>5</b>
<b>Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni</b>	<b>6</b>
<b>Componenti</b>	<b>7</b>
<b>Struttura del prodotto fasciotens®Carrier</b>	<b>7</b>
<b>Montaggio del prodotto fasciotens®Carrier</b>	<b>8</b>
<b>Utilizzo combinato con fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per il trattamento di fasciotens®Carrier</b>	<b>12</b>
Durata	12
Preparazione	12
Pulizia	13
Sterilizzazione	14
Note conclusive	15
Istruzioni di conservazione	15
Manutenzione	16
<b>Riparazioni</b>	<b>16</b>
<b>Smaltimento</b>	<b>16</b>
<b>Garanzia</b>	<b>16</b>
<b>Assistenza</b>	<b>16</b>
<b>Modulo di restituzione</b>	<b>17</b>
<b>Simboli grafici utilizzati</b>	<b>18</b>
<b>Elenco delle avvertenze</b>	<b>19</b>

## Indicazioni di sicurezza

### Rispettare le istruzioni per l'uso

La messa in posizione e la manipolazione del dispositivo medico presuppongono la conoscenza e il rispetto di queste istruzioni per l'uso. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso descritto.

In queste istruzioni per l'uso le osservazioni particolarmente importanti sono evidenziate come segue:



#### **Avvertenza!**

*Indicazione che segnala situazioni di rischio e pericoli.  
Se disattesa, può portare a situazioni pericolose per la vita.  
**Le avvertenze devono sempre essere rispettate.***



#### **Importante!**

*Informazioni relative a determinate caratteristiche che devono essere osservate rigorosamente.*

### Responsabilità per funzionamento e danni

La responsabilità per danni causati dall'uso del prodotto ricade in ogni caso sull'operatore o sull'utilizzatore se il prodotto è stato utilizzato da personale non specializzato o adeguatamente qualificato o che non ha ricevuto una formazione adeguata in materia. Inoltre, la responsabilità ricade sull'utilizzatore se il prodotto viene usato in modo improprio o non conforme.

Prima dell'uso verificare l'integrità del prodotto e l'assenza di danni.

Le indicazioni precedenti e quelle fornite a seguire non estendono le clausole di garanzia e di responsabilità delle condizioni generali di vendita di **fasciotens GmbH**.



*Assicurarsi che le istruzioni per l'uso siano sempre accessibili e che il personale addetto le abbia lette e comprese.*

# Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni

## Finalità del prodotto

fasciotens®Carrier è un dispositivo di supporto da utilizzare insieme ai prodotti fasciotens prima, durante e dopo un intervento chirurgico. fasciotens®Carrier è un dispositivo medico di classe I. Il prodotto è destinato esclusivamente alla medicina umana e all'uso in fase intraoperatoria. Il prodotto è omologato per l'utilizzo combinato con fasciotens®Hernia.



*L'utilizzo combinato con eventuali altri prodotti come fasciotens®Hernia non è stato sottoposto a verifica e validazione da parte del fabbricante. La finalità del prodotto non comprende questa combinazione, il cui uso ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.*

## Indicazioni

- Combinazione con i prodotti fasciotens®
- Combinazione con tavoli operatori o barre normalizzate

## Controindicazioni

- Assenza di barre sufficientemente stabili

## Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali indesiderati correlati all'uso del prodotto.

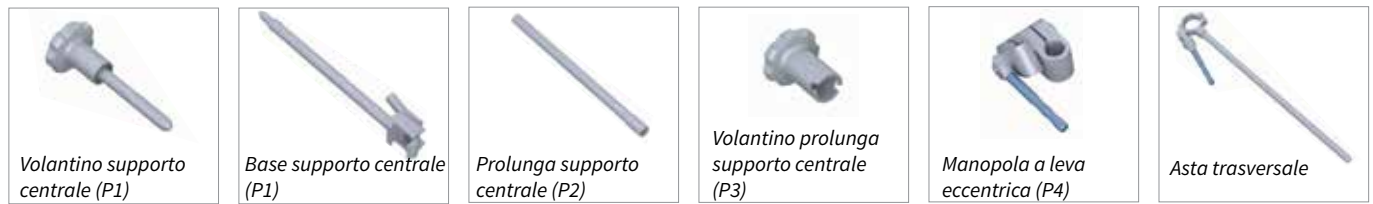
## Pazienti target

Il gruppo di pazienti target risulta dalla combinazione con il prodotto fasciotens®Hernia. Pazienti adulti con diagnosi di ernia primaria W3 ed ernia incisionale della parete addominale secondo la definizione della European Hernia Society. Soprattutto pazienti in condizioni cliniche stabili.

## Utilizzatori a cui è destinato il prodotto

- Medici chirurgi con esperienza in chirurgia addominale (ad esempio chirurgia generale, viscerale, vascolare e traumatologica)
- Personale sanitario e infermieristico
- Personale delle centrali di sterilizzazione

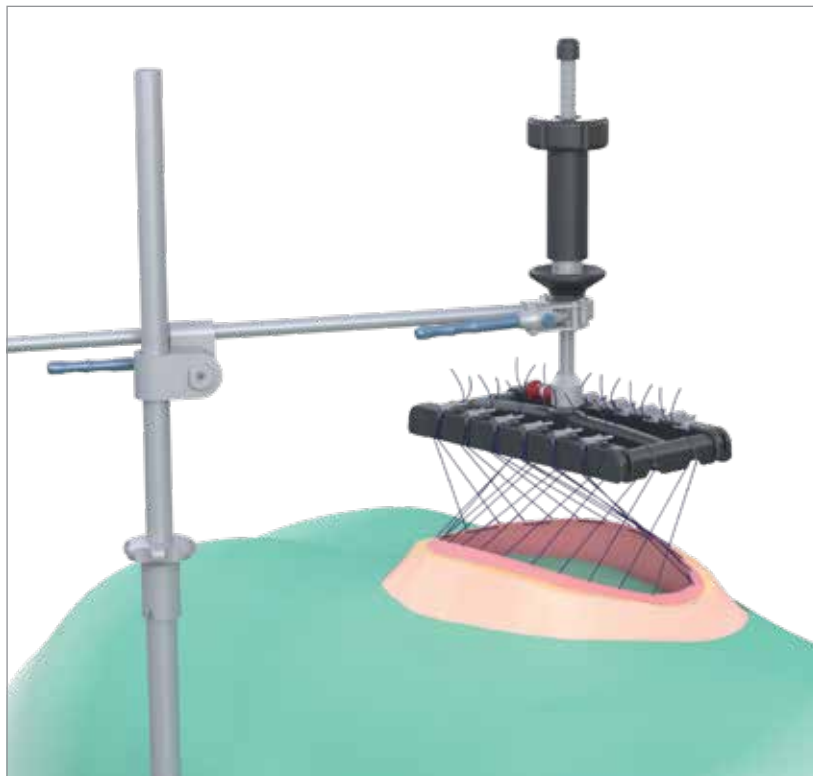
## Componenti



## Struttura del prodotto fasciotens®Carrier

La figura seguente mostra l'applicazione del prodotto fasciotens®Hernia insieme a fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier è costituito dai seguenti moduli:



*fasciotens®Carrier e fasciotens®Hernia devono essere utilizzati solo in condizioni sterili. fasciotens®Carrier viene fornito non sterile dal fabbricante e deve essere sterilizzato in ospedale prima di ogni uso in sala operatoria. A questo proposito tenere presenti le istruzioni per il trattamento. Per la conservazione del prodotto tenere presenti le indicazioni di conservazione. Prima di ogni utilizzo, controllare che il prodotto sia integro.*

## Montaggio del prodotto

fasciotens®Carrier può essere applicato a tutti i tavoli operatori che dispongano di una barra normalizzata. Il supporto centrale viene applicato al tavolo operatorio sopra la copertura sterile. L'operatore può decidere la posizione ideale del supporto centrale, senza tuttavia causare intralcio al chirurgo. Assicurarsi che in precedenza il prodotto sia stato sterilizzato conformemente alle istruzioni per il trattamento.

- 1. Prendere i componenti dal cestello** e prepararli sul tavolo portastrumenti.  
Accertarsi che il bloccaggio sull'estremità inferiore del supporto centrale sia completamente aperto.
- 2. Ruotare il volantino** inserendolo nell'apposito foro all'estremità inferiore del supporto centrale.
- 3. Montare il supporto centrale sulla barra normalizzata** del tavolo operatorio.

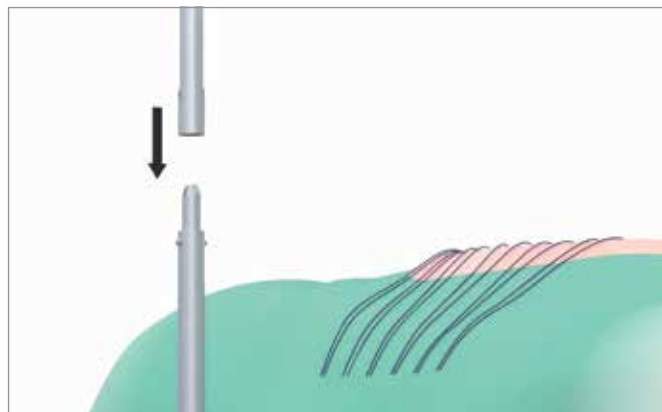


*Assicurarsi che il supporto centrale sia applicato in modo corretto e che nessun corpo estraneo impedisca / comprometta la corretta applicazione (ad esempio coperta del paziente, catetere, cavo ECG). La copertura del tavolo operatorio non dovrebbe avere più di 2 strati.*

- 4. Bloccare la base del supporto centrale (P1) sulla barra normalizzata** del tavolo operatorio ruotando il volantino verso destra.



- 5. Inserire la prolunga del supporto centrale (P2)** sulla parte del supporto centrale fissata al tavolo operatorio.



*Controllare il corretto fissaggio al tavolo operatorio.*

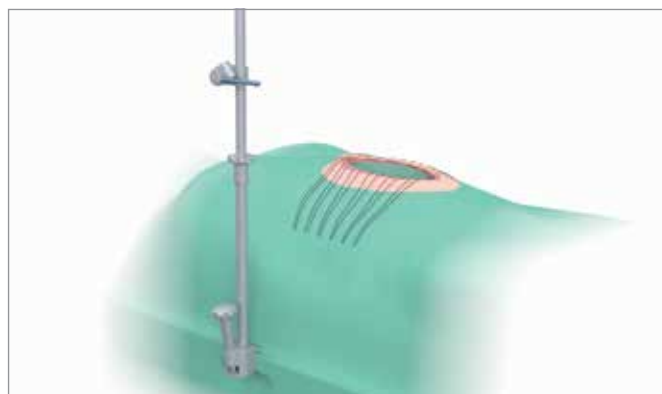


- 6. Inserire il volantino prolunga (P3) provvisto di apertura sulla prolunga del supporto centrale e unire le due parti ruotando il volantino.**



*Controllare che entrambi i moduli siano saldamente bloccati.*

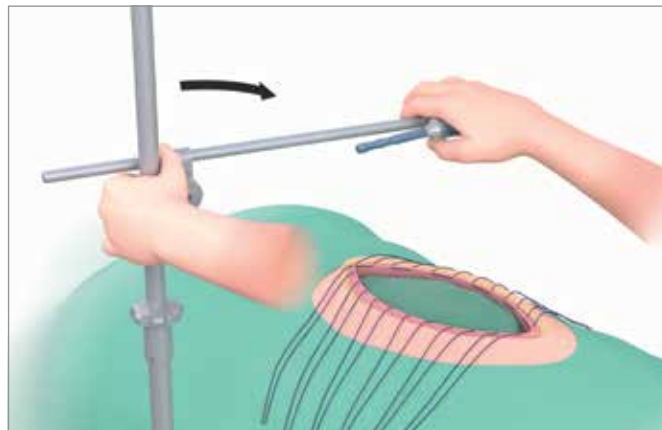
- 7. Inserire la manopola a leva eccentrica (P4) in alto sulla prolunga del supporto centrale e portarla fino al volantino prolunga (P3).**



- 8. Inserire l'asta trasversale nella manopola a leva eccentrica aperta.**



**9. Orientare l'asta trasversale sopra il paziente in base alla posizione della lesione** e alla circonferenza addominale. Il supporto della sfera dell'asta trasversale deve trovarsi in posizione centrale sopra la lesione.



**10. Bloccare l'asta trasversale nella manopola a leva eccentrica** spostando la leva di bloccaggio del fermo.



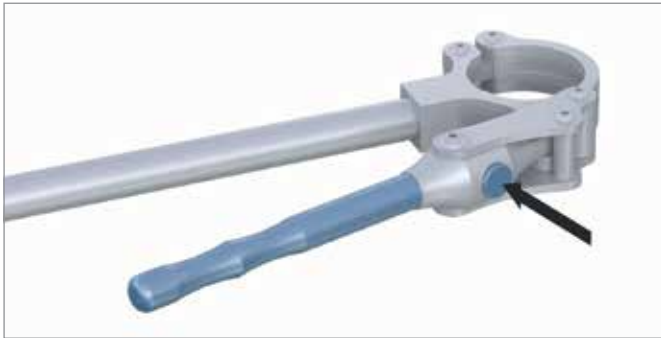
Ora sulla chiusura eccentrica è visibile la dicitura "closed".



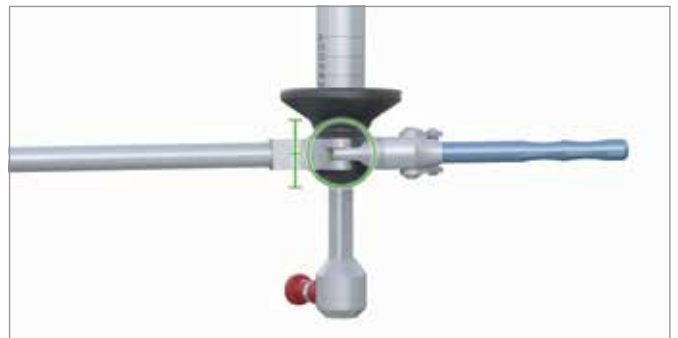
Assicurarsi che tra il paziente e l'asta trasversale vi sia sempre spazio sufficiente.

## Utilizzo combinato con fasciotens®Hernia

Per l'utilizzo combinato con fasciotens®Hernia aprire lo sgancio sul supporto della sfera nell'asta trasversale premendo il pulsante sulla leva di bloccaggio e tirando contemporaneamente la leva stessa.



A questo punto inserire il sistema di controllo della trazione di fasciotens®Hernia dall'alto nel supporto della sfera.



Fissare l'adattatore a sfera inserendolo nel supporto e chiudendo la leva di bloccaggio.



Verificare sempre che l'adattatore a sfera sia saldo e posizionato correttamente.



Ulteriori informazioni sono reperibili nelle istruzioni per l'uso di fasciotens®Hernia

# Istruzioni per il trattamento di fasciotens®Carrier

## Durata

fasciotens®Carrier è un dispositivo medico riutilizzabile. La fine della vita utile del prodotto è determinata fondamentalmente da usura e deterioramento conseguenti all'uso. La rigenerazione frequente non ha ripercussioni sulle prestazioni del prodotto.

Con il passare del tempo si forma sugli strumenti uno strato passivo influenzato anche da fattori come composizione del materiale, caratteristiche della superficie e condizioni di trattamento. Lo strato passivo sugli strumenti non è indice di bassa qualità né influisce sul funzionamento del sistema. In base all'esperienza, con l'aumento dello strato passivo il rischio di corrosione tende piuttosto a diminuire.

Per preservare a lungo buon funzionamento e sicurezza, si consiglia di osservare le seguenti istruzioni per il trattamento degli strumenti forniti non sterili e la rigenerazione degli strumenti contaminati.

## Preparazione

Si consiglia di effettuare la rigenerazione degli strumenti contaminati prima possibile dopo il loro utilizzo. Il trasporto dovrebbe avvenire in un contenitore chiuso. Dopo l'uso di strumenti rigenerabili occorre prestare attenzione affinché non subiscano danni durante il trasporto. Prima della pulizia gli strumenti devono per quanto possibile essere smontati.

A causa del rischio di corrosione e per non compromettere i risultati della pulizia, si sconsiglia di attendere a lungo prima di procedere al trattamento (ad esempio una notte intera o un fine settimana). L'AKI (Gruppo di lavoro tedesco per il trattamento degli strumenti) consiglia, ove possibile, di preferire il trasporto a secco. Evitare tempi di attesa superiori a 6 ore nel trasporto a secco.

Impiegare una procedura meccanica di pulizia e disinfezione. Nella scelta del detergente, tenere conto della compatibilità dei materiali, dell'adeguatezza e dell'efficacia per la pulizia di dispositivi medici. Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi d'azione nonché le prescrizioni per il risciacquo indicate dal fabbricante del detergente e del disinfettante.

## Smontaggio del supporto centrale

Il supporto centrale può essere smontato in singole parti per il trattamento. Tutti i componenti sono provvisti di numeri di serie che ne consentono l'identificazione. Per lo smontaggio del supporto centrale procedere come segue:

### Smontaggio



*Al momento di rimontare il supporto centrale assicurarsi di abbinare i componenti con gli stessi numeri di serie.*



*Sia in caso di trasporto a umido sia in caso di trasporto a secco è opportuno evitare lunghi tempi di attesa prima del trattamento, ad esempio tutta la notte o un fine settimana, a causa del rischio di corrosione e delle conseguenti difficoltà di pulizia. L'AKI consiglia il trasporto a secco. L'esperienza pratica insegna che nel caso di trasporto a secco tempi di attesa fino a 6 ore non creano difficoltà.*

## Pulizia

La pulizia consiste in queste fasi:

### 1. Pulizia preliminare

#### 1.1 Pulizia preliminare manuale

#### 1.2 Pulizia preliminare in bagno a ultrasuoni

### 2. Pulizia meccanica a norma DIN EN ISO 15883-1 e 2 (in un apposito apparecchio per pulizia e disinfezione)

Si consiglia l'uso di detergenti efficaci contro i prioni (vedere indicazioni del fabbricante). In recenti studi su procedure di decontaminazione contro proteine prioniche infettive i metodi più efficaci finora sono il trattamento con un detergente alcalino (pH > 10) seguito da disinfezione o sterilizzazione. Eseguire le fasi di pulizia come indicato dal fabbricante del detergente. I punti seguenti si riferiscono al detergente alcalino Deconex 28 Alka One della ditta Borer Chemie, che è stato utilizzato per la validazione del trattamento.

### 1. Pulizia preliminare

#### 1.1 Pulizia preliminare manuale

Immergere le parti sporche in acqua fredda (qualità almeno di acqua potabile) per minimo 10 minuti. Nota: gli strumenti non devono rimanere immersi in acqua e/o in detergenti e disinfettanti per un periodo prolungato, ad esempio per tutta la notte o per il fine settimana.

Immergere i componenti e pulirli con una spazzola morbida per almeno un minuto. In caso di contaminazioni ostinate la durata della pulizia preliminare può variare. Accertarsi di raggiungere tutte le superfici. Cannule e fori ciechi devono essere trattati in maniera particolare con una spazzola apposita.

Sciacquare con cura le parti sotto acqua corrente (qualità almeno di acqua potabile) per un minuto. L'acqua deve scorrere attraverso le cannule e i fori ciechi devono essere ripetutamente riempiti e svuotati.

#### 1.2 Pulizia preliminare in bagno a ultrasuoni

Mettere in componenti sottoposti a pulizia preliminare in un bagno a ultrasuoni riscaldato a 40 °C (frequenza da 35 a 40 kHz) con detergente alcalino (ad esempio Deconex 28 Alka One della ditta Borer Chemie) secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Trattare gli strumenti con gli ultrasuoni per 10 minuti. Dopo la pulizia nel bagno a ultrasuoni risciacquare gli strumenti per un minuto sotto acqua fredda corrente (qualità almeno di acqua potabile).

### 2. Pulizia meccanica (nell'apparecchio per pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 15883-1 e 2)

Prima di avviare la pulizia meccanica occorre procedere alla pulizia preliminare conformemente al punto 1. Per la pulizia meccanica, introdurre gli strumenti in cestelli o rack idonei alla procedura. Controllare che non ci siano zone d'ombra.

Collegare gli strumenti a corpo cavo agli appositi sistemi dell'apparecchio di pulizia e disinfezione. Usare un detergente alcalino (pH > 10) secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Fare attenzione al dosaggio corretto. I prodotti sono validati per la pulizia alcalina. Evitare detergenti e disinfettanti acidi.

Attenersi alle istruzioni del fabbricante dell'apparecchio. Un ciclo standard dovrebbe comprendere le fasi seguenti, da eseguire rispettando le indicazioni del fabbricante del detergente.

**Esempio di un ciclo di pulizia compresa la disinfezione:**

(Attenersi alle indicazioni del fabbricante del detergente)

- Minimo due minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità almeno di acqua potabile e max 45 °C)
- Trattamento con detergente alcalino per il tempo di esposizione opportuno in base alle indicazioni di concentrazione e temperatura del fabbricante (ad esempio almeno 5 minuti con Deconex 28 Alka One della ditta Borer Chemie a 70 °C)
- Eseguire uno o più risciacqui intermedi secondo l'indicazione del fabbricante del detergente (ad esempio un minuto con acqua potabile a 40-45 °C, poi un minuto con acqua deionizzata [acqua demineralizzata])
- Disinfezione termica con acqua demineralizzata a max 93 °C – valore A0  $\geq$  3000 (ad esempio 5 minuti a 90 °C)
- Ciclo di asciugatura (max 120 °C)

Queste indicazioni possono variare.

Gli strumenti devono essere tolti dalla macchina subito dopo la fine del programma e raffreddati a temperatura ambiente. Non devono rimanere nella lavastrumenti o nell'apparecchio di pulizia e disinfezione dopo il lavaggio.

Dopo la pulizia controllare tutte le parti verificando che non vi siano impurità visibili (soprattutto in cannule e fori ciechi). Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.

Dopo la pulizia tutte le parti, e in particolar modo gli snodi, devono essere asciugate con aria compressa pulita.



*Un'asciugatura inadeguata può portare a corrosione degli strumenti. Accertarsi pertanto che dopo la disinfezione gli strumenti siano completamente asciutti.*

Dopo la disinfezione conservare il prodotto completamente asciutto, lontano dalla polvere, in un contenitore chiuso e privo di germi (vedere il paragrafo Conservazione).



*Se la conservazione si protrae per diversi giorni, disinfettare nuovamente il prodotto prima della sterilizzazione.*

Per il trattamento, risterilizzare i dispositivi medici dopo la disinfezione (vedere Sterilizzazione). Esaminare le parti verificando che non ci siano danni che potrebbero comprometterne il funzionamento. Gli strumenti danneggiati e difettosi devono essere eliminati e sostituiti. Eventuali riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante. A tal fine gli strumenti devono prima essere sterilizzati (confezione singola, vedere il paragrafo Sterilizzazione). A questo scopo usare il nostro modulo di restituzione al termine di queste istruzioni per l'uso. Dopo ogni pulizia e raffreddamento degli strumenti, zone come snodi, filettature ecc. devono essere trattate con prodotti per la manutenzione adatti (olio bianco med.) a seconda del campo di applicazione del fabbricante.

**Sterilizzazione**

Gli strumenti possono essere sterilizzati in confezione singola (nella busta standard di sterilizzazione) in sistemi di contenimento previsti allo scopo o in contenitori universali per la sterilizzazione. Non sovraccaricare i contenitori. Attenersi alle indicazioni del fabbricante.

La sterilizzazione deve avvenire mediante vapore con prevuoto frazionato secondo una procedura validata (almeno sterilizzatore a norma EN 285 e validato a norma DIN EN ISO 17665-1). Con una temperatura di 134 °C è necessario rispettare un tempo di esposizione di minimo 5 minuti. Tutti gli snodi e le chiusure eccentriche devono essere aperti durante la sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione conservare il prodotto in confezioni sterili protetto da umidità, sbalzi di temperatura, luce solare diretta e polvere.



*Una conservazione inadeguata può portare alla perdita della sterilità; in questo caso il fabbricante non si assume alcuna responsabilità.*

## Note conclusive

fasciotens GmbH ha valutato come adeguate le istruzioni sopra riportate per preparare fasciotens®Carrier al riutilizzo. La struttura di trattamento è tenuta a verificare che il trattamento eseguito con la dotazione usata, i materiali e il personale della sua struttura ottenga i risultati desiderati. A questo scopo di norma sono necessari validazione e monitoraggio di routine. Analogamente, la struttura di trattamento è tenuta a valutare con cura l'efficacia e gli effetti negativi di ogni deroga alle istruzioni.

In conclusione confermiamo che tutti i prodotti lasciano la nostra casa solo dopo un adeguato controllo di qualità; ciò nonostante non è possibile escludere reclami. Controllare completezza e funzionalità della merce e informare tempestivamente l'azienda in caso di reclami. Non utilizzare prodotti oggetto di reclamo.

I dispositivi a noleggio saranno ritirati e riparati solo se puliti e sterilizzati. Utilizzare il modulo in calce alle istruzioni per l'uso e allegarlo alla documentazione di restituzione o al dispositivo da restituire.

fasciotens GmbH ha convalidato le istruzioni citate in precedenza per la preparazione degli strumenti alla rigenerazione.

### Consultare la bibliografia di approfondimento:

- DIN Taschenbuch 100/1 "Medizinische Instrumente 1", Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 "Medizinische Instrumente 2", Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Raccomandazioni del Robert Koch Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, numero 11

## Istruzioni di conservazione

fasciotens®Carrier deve essere utilizzato solo in condizioni sterili. Per la conservazione, il trattamento e la sterilizzazione del sistema attenersi alle istruzioni per l'uso e per il trattamento.

In linea di principio fasciotens®Carrier

- deve essere conservato in un luogo pulito, fresco e asciutto,
- protetto da danni meccanici,
- non deve cadere e deve essere trattato con cura.

Si applicano le norme e le raccomandazioni generali, incluse:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Raccomandazioni del RKI
- AKI (Gruppo di lavoro tedesco per il trattamento degli strumenti) – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten (Corretto trattamento degli strumenti per la conservazione di strumenti ri-sterilizzabili).

## Manutenzione

Un uso attento, insieme a regolari ispezioni e manutenzioni garantiscono molti anni di sicurezza operativa e di buon funzionamento. Le ispezioni sono utili alla sicurezza e riducono al minimo il rischio di guasti.

Per la manutenzione rivolgersi esclusivamente a fasciotens GmbH.

La manutenzione migliora l'affidabilità. È un presupposto essenziale per garantire la sicurezza operativa e di funzionamento. Di conseguenza si consiglia di eseguirla a intervalli regolari. Dopo la scadenza della garanzia fasciotens GmbH offre un servizio di revisione generale dei suoi sistemi.

## Riparazioni

In caso di malfunzionamento contattare la nostra assistenza scrivendo all'indirizzo **support@fasciotens.de** o chiamando il numero di **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Per eventuali riparazioni rivolgersi esclusivamente a fasciotens GmbH.

## Smaltimento

La confezione può essere smaltita nei contenitori di raccolta della carta. Nel progettare il prodotto abbiamo cercato di non utilizzare materiali compositi. Questa soluzione consente un alto grado di riciclo. Una volta terminata la vita del prodotto, conferirlo a un centro di smaltimento o riciclo. Per le misure di smaltimento è necessario attenersi alle normative nazionali e alle direttive in materia.

# Garanzia

La garanzia legale sui nostri prodotti è di 24 mesi. Qualsiasi difetto iniziale del prodotto si verifichi entro questo intervallo di tempo deve essere segnalato direttamente al nostro servizio di assistenza.



*In caso di difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, personale o altri soggetti, il dispositivo non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito.*



*I danni causati da uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, uso non conforme e applicazioni eseguite da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dalla responsabilità di fasciotens GmbH.*

# Assistenza

In caso di necessità, problemi o domande vi invitiamo a contattare il nostro team di assistenza scrivendo all'indirizzo **support@fasciotens.de** o chiamando il numero **+49 (0)221 17738 500**.



# Modulo

## Di restituzione: attenzione!










- ☐ **Restituzione di fasciotens®Carrier**
- ☐ **Restituzione di fasciotens®Carrier per riparazione**

In caso di restituzione di fasciotens®Carrier allegare questa dichiarazione.

**Con la presente confermiamo la corretta disinfezione, pulizia e sterilizzazione dello strumentario (a noleggio).**

<i>Strumentario</i>	<i>Documentazione / Etichetta</i>
<i>Clinica (indirizzo)</i>	
<i>Reparto</i>	
<i>Responsabile</i>	
<i>Data, timbro, firma</i>	

## Simboli grafici utilizzati

Simboli grafici	Descrizione
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Numero di catalogo”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Numero di serie”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Nome e Indirizzo del Fabbrikante”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Rispettare le istruzioni per l'uso”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Prodotto non sterile”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Medical device”
	Simboli dei prodotti che possono essere immessi sul mercato in conformità con i requisiti di legge europei applicabili.
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Conservare all’asciutto”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Evitare l’esposizione alla luce solare”

## Elenco delle avvertenze

Capitolo	Avvertenza	Pagina
<b>Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni</b>	L'utilizzo combinato con eventuali altri prodotti come fasciotens®Hernia non è stato sottoposto a verifica e validazione da parte del fabbricante. La finalità del prodotto non comprende questa combinazione, il cui uso ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.	6
<b>Struttura del prodotto fasciotens®Carrier</b>	fasciotens®Carrier e fasciotens®Hernia devono essere utilizzati solo in condizioni sterili. fasciotens®Carrier viene fornito non sterile dal fabbricante e deve essere sterilizzato in ospedale prima di ogni uso in sala operatoria. A questo proposito tenere presenti le istruzioni per il trattamento. Per la conservazione del prodotto tenere presenti le indicazioni di conservazione. Prima di ogni utilizzo, controllare che il prodotto sia integro.	7
<b>Montaggio del prodotto</b>	Assicurarsi che il supporto centrale sia applicato in modo corretto e che nessun corpo estraneo impedisca/comprometta la corretta applicazione (ad esempio coperta del paziente, catetere, cavo ECG). La copertura del tavolo operatorio non dovrebbe avere più di 2 strati.	8
	Controllare il corretto fissaggio al tavolo operatorio.	8
	Controllare che entrambi i moduli siano saldamente bloccati.	9
	Assicurarsi che tra il paziente e l'asta trasversale vi sia sempre spazio sufficiente.	10
<b>Utilizzo combinato con fasciotens®Hernia</b>	Verificare sempre che l'adattatore a sfera sia saldo e posizionato correttamente.	11
<b>Istruzioni per il trattamento di fasciotens®Carrier</b>	Un'asciugatura inadeguata può portare a corrosione degli strumenti. Accertarsi pertanto che dopo la disinfezione gli strumenti siano completamente asciutti.	14
	Se la conservazione si protrae per diversi giorni, disinfettare nuovamente il prodotto prima della sterilizzazione.	14
	Una conservazione inadeguata può portare alla perdita della sterilità; in questo caso il fabbricante non si assume alcuna responsabilità.	15
<b>Garanzia</b>	In caso di difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, personale o altri soggetti, il dispositivo non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito.	16
	I danni causati da uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, uso non conforme e applicazioni eseguite da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dalla responsabilità di fasciotens GmbH.	16

# fasciotens



**Indirizzo dell'azienda:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germania  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)



© fasciotens GmbH. Tutti i diritti riservati. Versione: 09/06/2023 ITHCIFU2306REV004